**2014 年 1 月 14 日(第 5 版)　　　　　　　*届出番号 13B2X10151000006
*2010 年 10 月 4 日(第 4 版)
2008 年 7 月 9 日(第 3 版)

器具器械 09　画像診断用イメージャ 70036000

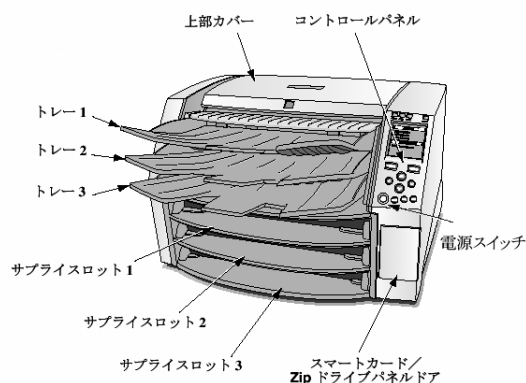
一般医療機器　特定保守管理医療機器

Horizon GS

【形状･構造及び原理等】

1. 形状･構造

コドニックス画像診断用イメージャ Horizon は、以下のユニットにより構成される。
1)フィルム供給部
2)プリント部
3)フィルム排出部
4)操作部
5)電装部
詳細は取り扱い説明書を参照してください。

2. 各部の名称

1)電気規格
定格電圧:単相100～120/200～240V
周波数:50または60 Hz
電源入力:600W (アイドル時150W)
2)本体寸法及び重量
外形寸法(mm):幅521x高368x奥行700
重量:36Kg

3. 原理

Horizon は施設内のネットワークに接続することにより、通信先からの指令で、受信画像データを自動的にフィルムにプリントして排出する。
モノクロの場合フィルムに加えられた熱により乳剤中の熱反応性有機酸銀が化学反応を起こし、黒化します。この黒い画像が診断画像となります。
電装部は画像データの受信、処理、管理及び装置全体の制御を行う。

【使用目的、効能又は効果】

Horizon は病院等の放射線科等で使用し、画像診断装置から受けた画像信号をフィルム又は専用ペーパーにプリントすることを目的としたものである。

【品目仕様等】

プリント方式:ダイレクトサーマル
プリント解像度:320 ppi
適合フィルム:コドニックス指定画像診断用自己現像フィルム(DVB/DVC/DVP)
適合サイズ:8x10"/14x17"/A /A4
処理能力:100 枚/時(モノクロ六切サイズを連続コピーした場合)
フィルムサプライ:トレイ方式(3 トレイ)

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
温度:10～35℃
湿度:10～80 %RH (結露なきこと)
電源電圧:単相100～120/200～240V±10%
2. 操作方法手順
1)使用前
電源スイッチ(コントロールパネル下部)を「ON」にする。
2)使用中
①サプライスロットに未露光フィルムを装填する。
②診断装置から選択画像をプリント操作する。
③排出部より排出されたプリント済みフィルムを取出す。
3)使用後
コントロールパネルの電源スイッチを「OFF」にする。
詳細は取り扱い説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1.Horizon 使用の際は、設置環境(温度、湿度、電源定格)を守ること。
2.Horizon のアースが確実に接続されていることを確認すること。
3.すべてのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。
4.フィルムは Horizon に適合した製品を使用すること。
5.Horizon を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
6. Horizon のカバーを開けた状態で使用しないこと。
7.清掃、点検の際は必ず電源を切ること。
8.Horizon の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
9.Horizon は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
10.未使用フィルム、及び Horizon でプリントしたフィルムの取り扱いについては取り扱い説明書に従うこと。
11.Horizon に不具合が発生した場合は、電源を切「故障中」等の適切な表示を行い弊社サービス窓口に連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

12.Horizonを廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
詳細は取り扱い説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   (1)水のかからない場所に保管してください。
   (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、油分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
   (3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
   (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
2. 保管環境条件
   温度:－22～50℃
   湿度:5～85%RH (結露なきこと)

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 使用耐用年数(自主基準)
   指定された保守点検を実施した場合に限り5年間です。
2. 定期交換部品
   詳細は取り扱い説明書を参照してください。

【保守点検に係る事項】

Horizon の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
詳細は取り扱い説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者名:コドニックス・ジャパン有限会社
住 所:〒108-0023
東京都港区芝浦 4-16-23 AQUACITY 芝浦 9 階
電話番号:03-5730-2297

製造業者名:コドニックス、インク
CODONICS, Inc.
住所:17991 Englewood Drive
Middleburg Heights, Ohio 44130 USA